BIOELECTRO EXTRA STRENGTH DAYTIME PAIN RELIEF- acetaminophen, aspirin, and caffeine tablet Genomma Lab USA

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

BioElectro Extra Strength Daytime Pain Relief

Drug Facts

Active ingredients (in each tablet)	Purpose
Acetaminophen 250mg	Pain reliever
Aspirin 250 mg (NSAID*)	Pain reliever
Caffeine 65 mg	Pain reliever aid

^{*} Nonsteroidal anti-inflammatory drug

Uses

For temporary relieves minor aches and pains due to:

- headache
- a cold
- arthritis
- muscular aches
- toothache
- premenstrual & menstrual cramps

Warnings

Reye's syndrome

Children and teenagers who have or are recovering from chicken pox or flu-like symptoms should not use this product. When using this product, if changes in behavior with nausea and vomiting occur, consult a doctor because these symptoms could be an early sign of Reye's syndrome, a rare but serious illness.

Allergy alert

Acetaminophen may cause severe skin reactions such as

- reddening,
- blisters
- rash.

If skin reactions occur, stop use and see a doctor right away. Aspirin may cause a severe allergic reaction, which may include: hives, facial swelling, asthma (wheezing), or

shock.

Liver warning

This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if you take:

- more than 8 tablets in 24 hours, which is the maximum daily amount
- with other drugs containing acetaminophen
- 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.

Stomach bleeding warning

- This product contains an (NSAID), which may cause severe stomach bleeding. The chance is higher if you
 - are age 60 or older
 - have had stomach ulcers or bleeding problems
 - take a blood thinning (anticoagulant) or steroid drug
 - take other drugs containing prescription or nonprescription NSAIDs (aspirin, ibuprofen, naproxen, or others)
 - have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product
 - take more or for a longer time than directed.

Caffeine warning

The recommended dose of this product contains about as much caffeine as a cup of coffee. Limit the use of caffeine-containing medications, foods, or beverages while taking this product because too much caffeine may cause nervousness, irritability, sleeplessness, and, occasionally, rapid heartbeat.

Do not use

- if you ever had an allergic reaction to acetaminophen, aspirin, or any pain reliever/fever reducer
- with any other drug containing acetaminophen (prescription or nonprescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist.

Ask a doctor before use if

- vou have liver disease
- the stomach bleeding warning applies to you
- you have a history of stomach problems, such as heartburn
- you have high blood pressure, heart disease, liver cirrhosis, or kidney disease
- you have asthma
- you are taking a diuretic.

Ask a doctor or pharmacist before use if you are taking

- any other drug containing an NSAID (prescription or nonprescription)
- a blood thinning (anticoagulant) or steroid drug
- a prescription drug for diabetes, gout or arthritis
- any other drug, or are under a doctor's care for any serious condition.

Stop use and ask a doctor if

• an allergic reaction occurs. Seek medical help right away.

- you experience any of the following signs of stomach bleeding: feel faint, vomit blood, have bloody or black stools, have stomach pain that does not get better.
- ringing in the ears or loss of hearing occurs
- painful area is red or swollen
- pain gets worse or lasts for more than 10 days
- fever get worse or lasts for more than 3 days
- any new symptoms appear.

If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use. It is especially important not to use aspirin during the last 3 months of pregnancy unless definitely directed to do so by a doctor because it may cause problems in the unborn child or complications during delivery.

Keep out of reach of children. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) immediately. Prompt medical attention is critical for adults as well as for children even if you do not notice any signs or symptoms.

Directions

- do not use more than directed
- drink a full glass of water with each dose
- adults and children 12 years and over: take 2 tablets every 6 hours; not more than 8 tablets in 24 hours
- children under 12 years: ask a doctor

Other information

- store at room temperature 20-25°C (68°-77°F)
- close cap tightly after use
- read all product information before using. Keep this box for important information

Inactive ingredients

hypromellose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, polyvinylpyrrolidone, pregelatinized starch, silicon dioxide, stearic acid, talc

Questions or comments?

Call toll free 1 877 99 GENOM (43666)

Distributed by:

Genomma Lab USA Inc., Houston, TX 77027

PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 24 Tablet Bottle Carton

Acetaminophen / Aspirin (NSAID) and Caffeine Pain Reliever / Pain reliever aid

Bio

Electro

HEADACHE DAYTIME

EXTRA STRENGTH

24 Tablets



TOT No.

6

O 0

5

0

EXTRA FUERTE / EXTRA STRENGTH

Hecho en India / Made in India Distribuido por / Distributed by: mma Lab USA Inc., Houston, TX7

Cafelna 65 mg.

Auxiliar del Analgésico

Usos alivia temporalmente dolencias y dolores menores debidos a: ■ cefalea ■ un resfriado ■ dolores musculares ■ dolor de muelas ■ cólicos premenstruales y menstruales

Síndrome de Reye: No deberá administrar este producto a niños y adolescentes que tienen o se están recuperando de varicelo o sintomas similares a la gripa. Si al administrar este producto ocurren cambios en el comportamiento con nausea o vómilo, consulte a su médico debido a que estos sintomas pueden ser un signo temprano del Sindrome de Reye, una entermedad rara pero grave. Alerta de alergia: El Parceatennol puede causer reacciones graves en la piel incluyendo e errojeccimiento, mampollas masipulido. Si se producen reacciones de la piel, deje de usar y consulte a un médico inmediatamente, La aspirina puede ocasionar una reacción alérgica severa, la cual incluye: urticaria, hinchazón facial, asma (resuello), o choque. Advertencia hepática: Este producto confiene paracetamol. Puede presentarse daño hepático severo si usted toma:
■ más de 8 tabletas en 24 horas, la cual es la cantidad diaria máxima ■ junto con otros medicamentos que contengan paracetamol. ➡

Información del Medicamento (cont.)

■ 3 o más bebidas alcohólicas cada día al mismo tiempo que usa este producto 👚 tomar más o por un tiempo más prolongado de lo indicado ertencia de hemorragia estomacal: Este producto contiene un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE), el cual

puede ocasionar hemorragia estomacal severa. Las probabilidades son mayores si usted: ■ tiene 60 años o más Advertencia de la Cafeina: La dosis recomendada de este producto contiene aproximadamente tanta cafeina como una taza de afé. Limite el uso de medicamentos, alimentos, o bebidas que contengan cateina mientras está tomando este producto debido a que un exceso de cafeina puede ocasionar nerviosismo, irritabilidad, insomnio, y, ocasionalmente taquicardia. No utilitzar ■ Si presenta reacciones alérgicas a paracetamol, aspirina, o cualquier analgésico / Antipirético. ■ Con otro medicamento que contenga paracetamol, (de prescripción o no de prescripción). Si no está seguro sobre si el medicamento contiene parecetamol, consulte a su médico o farmacéutico. Consulte a su médico antes de usario si padece enfermedad hepática la advertencia sobre hemorragia estomacal Lot: se aplica a usted 👚 tiene una historia de problemas estormacales, tales como acidez 👚 Padece de hipertensión, enfermedad cardiaca, cirrosis hepática, o enfermedad renal 🖿 asma 👚 esta tomando un diurético Información del Medicamento (cont.) medicamento de prescripción para diabetes, gota o artritis 🔳 cualquier otro medicamento, o está bajo el cuidado del médico por alguna condición grave. Suspenda su uso y consulte a su médico si se presenta una reacción alérgica. Busque ayuda médica de inmediato. ■ experimenta cualquiera de los siguientes signos de hemorragia estornacal: se siente mareado, vomita sangre, tiene heces con sangre, tiene dolor estomacal que no mejora.

Zamidios en los oidos o presenta pérdida auditiva está enrojecida o hinchada el el dolor empeora o persiste más de 10 días aparece cualquier síntoma nuevo. En caso de embarazo o lactancia, consulte a un profesional médico antes de usarlo. Es especialmente importante no usar la aspirina durante los últimos 3 meses del embarazo a menos que sea definitivamente indicada de tomarta por parte de su médico debido a que puede ocasionar problemas en el feto o complicaciones durante el parto. Manténgase fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Control de Envenenamiento (1-800-222-1222) inmediatament La atención médica pronta es crítica para adultos al igual que para niños incluso si usted no nota ningún signo o síntoma. Información del Medicamento (cont.) Indicaciones
■ no usar más de lo indicado
■ con cada dosis tome un vaso lleno de agua
■ adultos y niños de 12 años y mayores: tomar 2 tabletas cada 6 horas; no tomar más de 8 tabletas en 24 horas ■ niños menores de 12 años: consulte a su médico Información adicional ■ almacenar a temperatura ambiente entre 20-25 °C (68-77 °F) ■ cierra tapa seguramente 🔳 lea toda la información de producto antes de usar. Mantenga cajilla para obtener la información importante Ingredientes inactivos hipromeiosa, celulosa microcristalina, polietilenglicol, polivinilpirrolidona, almidón precelatinizado, dióxido de silicio, ácido esteárico, talco ¿Preguntas o comentarios? Llame sin costo 1 877 99 GENOM

BIOELECTRO EXTRA STRENGTH DAYTIME PAIN RELIEF

acetaminophen, aspirin, and caffeine tablet

Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50066-286
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety Ingredient Name Basis of Strength Acetaminophen (UNII: 36209ITL9D) (Acetaminophen - UNII:36209ITL9D) Aspirin (UNII: R16C05Y76E) (Aspirin - UNII:R16C05Y76E) Caffeine (UNII: 3G6A5W338E) (Caffeine - UNII:3G6A5W338E) Caffeine (Caffeine - UNII:3G6A5W338E)

Inactive Ingredients		
Ingredient Name	Strength	
calcium carbonate (UNII: H0G9379FGK)		
magnesium carbonate (UNII: 0E53J927NA)		
magnesium oxide (UNII: 3A3U0GI71G)		

hypromellose, unspecified (UNII: 3NXW29V3WO)	
povidone, unspecified (UNII: FZ 989GH94E)	
microcrystalline cellulose (UNII: OP1R32D61U)	

Product Characteristics			
Color	WHITE	Score	no score
Shape	ROUND	Size	11mm
Flavor		Imprint Code	AZ;285
Contains			

Packaging			
# Item Code	Item Code Package Description		Marketing End Date
NDC:50066- 286-24	1 in 1 CARTON	05/27/2021	
1	24 in 1 BOTTLE, PLASTIC; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information				
Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date	
OTC MONOGRAPH NOT FINAL	part343	05/27/2021		

Labeler - Genomma Lab USA (832323534)

Revised: 6/2021 Genomma Lab USA